

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant: José Rafael GARZA ALVAREZ
Title: INTRAGASTRIC BALLOON ASSEMBLY
Prior Appl. No.: PCT/MX01/00039
Prior Appl. Filing Date: 06/21/2001
Examiner: Unassigned
Art Unit: Unassigned

CLAIM FOR CONVENTION PRIORITY

Commissioner for Patents
PO Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450

Sir:

The benefit of the filing date of the following prior foreign application filed in the following foreign country is hereby requested, and the right of priority provided in 35 U.S.C. § 119 is hereby claimed.

In support of this claim, filed herewith is a certified copy of said original foreign application:

- MEXICO Patent Application No. PA/u/2001/000069 filed 03/09/2001.

Respectfully submitted,

Date September 8, 2003

By 

FOLEY & LARDNER
Customer Number: 22428

22428

PATENT TRADEMARK OFFICE

Telephone: (202) 672-5349
Facsimile: (202) 672-5399

Andrew E. Rawlins
Attorney for Applicant
Registration No. 34,702



COPIA CERTIFICADA

Por la presente certifico que los documentos adjuntos son copia exacta SOLICITUD DESCRIPCIÓN DIBUJOS de solicitud MODELO DE UTILIDAD.

Número Pa/u/2001/000069 presentada en este Organismo, con fecha 9 DE MARZO DE 2001

México, D.F. 19 de agosto de 2003. "Año del CCL Aniversario del Natalicio de Don Miguel Hidalgo y Costilla, Padre de la Patria."

LA COORDINADORA DEPARTAMENTAL

DE ARCHIVO DE PATENTES.

T.B.A. YOLANDA JARDÓN HERNÁNDEZ





<input type="checkbox"/> Solicitud de Patente
<input checked="" type="checkbox"/> Solicitud de Registro de Modelo de Utilidad
<input type="checkbox"/> Solicitud de Registro de Diseño Industrial
<input type="checkbox"/> Modelo <input type="checkbox"/> Dibujo

Uso exclusivo Delegaciones y Subdelegaciones de SECOFI y Oficinas Regionales del IMPI.	Uso exclusivo del IMPI
Sello	No. de expediente
Folio de entrada	No. de folio de entrada
Fecha y hora de recepción	Fecha y hora de presentación

Antes de llenar la forma lea las consideraciones generales al reverso

I DATOS DEL (DE LOS) SOLICITANTE(S)	
El solicitante es el inventor(*) <input checked="" type="checkbox"/>	El solicitante es el causahabiente <input type="checkbox"/>
1) Nombre (s): JOSÉ RAFAEL GARZA ALVAREZ	
2) Nacionalidad (es): MEXICANA	
3) Domicilio; calle, número, colonia y código postal: CERRADA SAN BORJA NO. 44, COLONIA DEL VALLE, C.P. 03100	
Población, Estado y País: MÉXICO, DISTRITO FEDERAL, MÉXICO	
(*) Debe llenar el siguiente recuadro	4) Teléfono (clave):
5) Fax (clave):	

II DATOS DEL (DE LOS) INVENTOR(ES)	
6) Nombre (s): JOSÉ RAFAEL GARZA ALVAREZ	
7) Nacionalidad (es): MEXICANA	
8) Domicilio; calle, número, colonia y código postal: CERRADA SAN BORJA NO. 44, COLONIA DEL VALLE, C.P. 03100	
Población, Estado y País: MÉXICO, DISTRITO FEDERAL, MÉXICO	
9) Teléfono (clave):	10) Fax (clave):

III DATOS DEL (DE LOS) APODERADO (S)	
11) Nombre (s): LIC. MANUEL MAGAÑA RUFINO Y/O LIC. FLOR MARÍA DÍAZ SOTO	12) R G P:
13) Domicilio; calle, número, colonia y código postal: NIZA 74, DESPACHOS 601, 602 Y 702, COLONIA JUÁREZ, C.P. 06600	
Población, Estado y País: MÉXICO, DISTRITO FEDERAL, MÉXICO	
14) Teléfono (clave): 55 25 07 83	15) Fax (clave): 55 14 10 58
16) Personas Autorizadas: IRMA ALICIA NOGUEZ VILLARREAL, SERGIO ANDRÉS BRAVO VALLE, MARISOL GONZÁLEZ ORTEGA ROQUE, SALVADOR ORTEGA GONZÁLEZ	

17) Denominación o Título de la invención: "CONJUNTO DE BALÓN INTRAGÁSTRICO"													
18) Fecha de divulgación previa Día Mes Año	19) Clasificación Internacional uso exclusivo del IMPI												
20) Divisional de la solicitud Número Figura jurídica Día Mes Año													
21) Fecha de presentación Día Mes Año													
22) Prioridad Reclamada: País Día Mes Año	No. de serie												
<table border="0"> <tr> <th colspan="2">Lista de verificación (uso interno)</th> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Comprobante de pago de la tarifa</td> <td><input type="checkbox"/> Documento de cesión de derechos</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Descripción y reivindicación (es) de la invención</td> <td><input type="checkbox"/> Constancia de depósito de material biológico</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Dibujo (s) en su caso</td> <td><input type="checkbox"/> Documento (s) comprobatorio(s) de divulgación previa</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Resumen de la descripción de la invención</td> <td><input type="checkbox"/> Documento (s) de prioridad</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Documento que acredita la personalidad del apoderado</td> <td><input type="checkbox"/> Traducción</td> </tr> </table>		Lista de verificación (uso interno)		<input checked="" type="checkbox"/> Comprobante de pago de la tarifa	<input type="checkbox"/> Documento de cesión de derechos	<input checked="" type="checkbox"/> Descripción y reivindicación (es) de la invención	<input type="checkbox"/> Constancia de depósito de material biológico	<input checked="" type="checkbox"/> Dibujo (s) en su caso	<input type="checkbox"/> Documento (s) comprobatorio(s) de divulgación previa	<input checked="" type="checkbox"/> Resumen de la descripción de la invención	<input type="checkbox"/> Documento (s) de prioridad	<input checked="" type="checkbox"/> Documento que acredita la personalidad del apoderado	<input type="checkbox"/> Traducción
Lista de verificación (uso interno)													
<input checked="" type="checkbox"/> Comprobante de pago de la tarifa	<input type="checkbox"/> Documento de cesión de derechos												
<input checked="" type="checkbox"/> Descripción y reivindicación (es) de la invención	<input type="checkbox"/> Constancia de depósito de material biológico												
<input checked="" type="checkbox"/> Dibujo (s) en su caso	<input type="checkbox"/> Documento (s) comprobatorio(s) de divulgación previa												
<input checked="" type="checkbox"/> Resumen de la descripción de la invención	<input type="checkbox"/> Documento (s) de prioridad												
<input checked="" type="checkbox"/> Documento que acredita la personalidad del apoderado	<input type="checkbox"/> Traducción												
Bajo protesta de decir verdad, manifiesto que los datos asentados en esta solicitud son ciertos.													
LIC. MANUEL MAGAÑA RUFINO													
MÉXICO, D.F. A 8 DE FEBRERO DE 2001													

CONJUNTO DE BALÓN INTRAGÁSTRICO

Campo de la Invención

-) La presente invención se refiere al tipo de dispositivos médicos
5 empleados para reducir la ingesta alimenticia de personas con problemas de
sobrepeso, especialmente en personas con obesidad mórbida.

Antecedentes de la Invención

- La obesidad exógena que se ha denominado como mórbida u otros
10 adjetivos, significa en general un aumento de peso en proporción importante de
acuerdo a estatura, edad, etc., y que puede poner en riesgo la vida por los
problemas que el mismo sobrepeso produce. Ante esta circunstancia médica, los
diversos tratamientos médicos existentes para la reducción de peso,
generalmente fracasan, por lo que en la gran mayoría de los casos, los
15 procedimientos quirúrgicos han quedado como la única posibilidad de tratamiento
con una efectividad real.

- El problema de la obesidad es tan importante en países desarrollados
que ha llegado a considerarse como un problema de salud pública, por lo que el
objetivo más importante de toda terapéutica es el tratar de resolver este
20 padecimiento con tratamientos más efectivos y que impliquen menores
complicaciones, morbi-mortalidad, y costos.

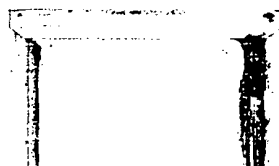
En la década de los sesentas y los setentas se realizaron y reportaron
experiencias quirúrgicas para tratar de reducir el sobrepeso creando derivaciones



que produjeran el efecto de un intestino corto con resultados en general desastrosos, ya que se presentó una morbi-mortalidad tan elevada que motivaron su abandono casi total, hasta la aparición de implementos quirúrgicos como las engrapadoras, que llegaron a nuestro país a finales de los setentas y a principios de los ochentas, iniciándose así una serie de trabajos publicados en todo el mundo, sobre todo de gastroplastías y derivaciones con múltiples variaciones, cuyos resultados eran buenos en cuanto al control y reducción del peso, pero implicaban una cirugía abierta, con riesgos quirúrgicos, anestésicos, etc., además de costos elevados.

Más recientemente, hace aproximadamente 5 años, apareció una nueva técnica quirúrgica que consiste en colocar por vía de laparoscopia, una banda inflable rodeando al estomago en su porción superior, por medio de una válvula subcutánea, que puede controlarse por radiología y/o endoscopia. Con esta técnica se produce una reducción gástrica y disminución de la ingesta que da como resultado una baja de peso importante, prácticamente igual a la que se obtiene en la cirugía abierta con engrapadoras, pero con menos morbi-mortalidad y las ventajas de la cirugía laparoscópica, esto es con menos dolor y recuperación post-operatoria rápida. Sin embargo, el problema más importante con esta técnica quirúrgica es el incremento del costo, ya que sigue siendo un procedimiento hospitalario, quirúrgico y laparoscópico aunado al costo de la banda, y que además requiere de cirujanos especializados y con experiencia.

A inicios de la década de los ochentas, aparecieron los primeros reportes del uso de balones intra gástricos para el tratamiento de obesidad, los



cuales llenan parcialmente el estómago para inducir una sensación de saciedad en los pacientes y así ayudan a reducir la ingesta de alimentos y a adoptar nuevos hábitos alimenticios. Desde entonces y durante los siguientes 10 años aproximadamente han aparecido publicaciones en la literatura científica de

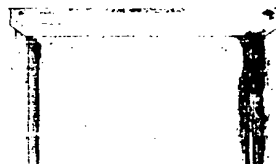
5 diversos países con experiencias diversas sobre la utilización de balones de diferentes materiales, reportando la mayoría de ellos fracasos o porcentajes muy bajos de éxito, por las múltiples complicaciones y dificultades que se presentan tanto en su colocación como en su manejo y vigilancia durante el tiempo de tratamiento, por lo que el método fue perdiendo credibilidad y en muchos casos

10 abandonado, salvo experiencias aisladas reportadas en diversas publicaciones. Actualmente la compañía Bioenterics Corporation, fabrica y distribuye un balón intra gástrico denominado BIB® System, el cual es poco utilizado ya que la misma compañía lo recomienda solo como una alternativa en programas cortos de reducción limitada o bien en algunos casos previos a cirugía definitiva, para lo

15 cual recomiendan una cirugía de reducción de la capacidad gástrica, mediante laparoscopia aplicando una banda gástrica que ésta misma empresa produce.

Los problemas, más importantes que se han presentado en la utilización de balones intra gástrico son por un lado el material del que se fabricaban, ya que en un principio se utilizaron elementos que se destruían

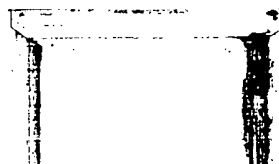
20 fácilmente con los jugos gástricos, por lo cual debería de reponerse con frecuencia, sin embargo en la actualidad esto se ha solucionado empleando materiales resistentes de silicón que pueden permanecer hasta varios meses dentro del paciente. Otras dificultades importantes son la ruptura del balón, lo que



trae como consecuencia la migración del mismo hacia el intestino, ocasionando eventualmente el bloqueo intestinal que requiere de una cirugía, e igualmente la migración del balón inflado que ocasiona también el bloqueo del esófago o del píloro. Más aún, con los balones disponibles en el mercado se presenta una gran dificultad técnica para su colocación endoscópica y mantenimiento o modificación del inflado, una vez colocado dentro del estómago.

Existen diversos documentos que describen balones intragástricos con mejoras que pretenden superar algunos de éstos inconvenientes entre los que se encuentran el descrito en la Patente Estadounidense No. 5,259,399 de Alan Brown, que consiste en un globo que se coloca en el fundus del estomago a través de una gastrostomía percutánea y se coloca hasta la piel del paciente, con un aditamento grueso semirígido o rígido, a través del cual se introduce un balón el cual es inflado y desinflado con soluciones, y controlándose con sensores colocados en el cuerpo del paciente, y una bomba eléctrica accionada con baterías, que se encuentra colocado fuera del cuerpo del huésped. Este dispositivo tiene la desventaja de que el paciente debe de soportar una sonda o catéter grueso fuera de la piel del abdomen y tiene que conectarse dicha sonda o catéter al equipo para inflado y desinflado cada vez que se ingieran los alimentos, por lo cual resulta sumamente incómodo para el paciente.

Por otra parte, la Patente Estadounidense No. 5,234,454 de Roger G. Bangs, describe un balón intra gástrico colocado a través de una gastrostomía quirúrgica realizada previamente (varias semanas antes), para luego colocar el balón, lo cual implica una cirugía previa. Adicionalmente, la sonda utilizada es



muy gruesa, de aproximadamente 1 cm de diámetro o más, y es externa, lo cual quiere decir que el paciente debe permanecer con una sonda en el exterior de su cuerpo a través de un orificio en la pared abdominal, lo cual además de los inconvenientes encontrados en el caso de la patente Estadounidense de Alan Brown provoca dolor y molestias constantes al paciente. El dispositivo de Bangs cuenta con dos balones uno para inflado y para mantener el estomago adosado a la pared abdominal por dentro y otro balón más distal que sirve para los fines de llenar el estómago.

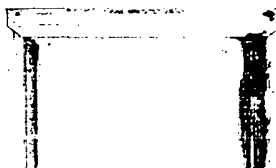
Por tanto, existe la necesidad de contar con un medio para el tratamiento de la obesidad mórbida que perrmita reducir los riesgos quirúrgicos y post-operatorios a la vez que elimine sustancialmente las incomodidades al paciente y que además abata los costos del tratamiento.

Sumario de la Invención

La presente invención tiene por tanto como objetivo proporcionar un conjunto de balón intragástrico que permanezca fijo para evitar la migración del balón y así la posibilidad de obstrucción o bloqueos del tubo digestivo.

Un objetivo más de la invención es causar al paciente un menor trauma anestésico-quirúrgico durante la implantación del balón intragástrico.

Así también es un objetivo de la invención proporcionar los elementos para controlar la magnitud de inflado del balón intragástrico en cualquier momento posterior a su colocación.



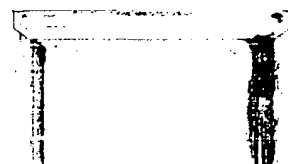
Más aún, el conjunto de balón de la invención pretende evitar tanto las molestias ocasionadas por elementos externos, como hacer menos aparente la presencia de los elementos del conjunto en el cuerpo del paciente.

De igual forma, con la presente invención se pretende disminuir los
5 costos hospitalarios realizándose una cirugía de corta estancia o ambulatoria .y no obstante el costo del balón y demás elementos del conjunto tengan un costo similar o menor al de los dispositivos médicos actuales, se eliminarán los elevados costos de una cirugía laparoscópica.

Adicionalmente, durante la colocación del balón intragástrico de la
10 presente invención se requerirá del mínimo personal tal como un endoscopista, un cirujano, un ayudante, una enfermera quirúrgica y el personal de anestesia, lo cual igualmente reduce los costos totales.

Hace unos 3 años, se inició un procedimiento para realizar gastrostomías sin cirugía abierta como un procedimiento endoscópico quirúrgico
15 facilitándose la aplicación de la sonda de gastrostomía por punción percutánea previo inflado del estómago y vigilancia con un panendoscopio. Este procedimiento puede realizarse con sedación y anestesia local, con un menor trauma anestésico-quirúrgico y permite pensar en una vía alterna eficiente para la aplicación del balón intra gástrico.

20 A fin de cumplir los objetivos planteados, la presente invención combina tres elementos médicos quirúrgicos descritos anteriormente como son un balón intra gástrico, una válvula para control de inflado post-operatorio y la

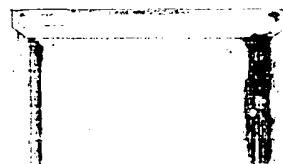


técnica de gastronomía percutánea con control endoscópico así como un medio novedoso para la tracción y fijación del conjunto que evita la migración del balón.

Por ello se ha diseñado un balón de silicón, con un catéter de inflado fijo y con un aditamento que consiste de una barra de silicón más firme en la entrada del balón la cual servirá como soporte de tensión y para fijarla a la aponeurosis, mediante una placa ajustable de acuerdo a las necesidades la cual puede asegurarse con puntos de sutura o con grapas metálicas a la aponeurosis. Una vez asegurados dichos elementos, se recorta el soporte y el catéter se conecta a una válvula de inflado, la cual se coloca en forma subcutánea y se sujeta con puntos o grapas a la aponeurosis.

De esta forma, se evitan elementos externos a la piel del abdomen, tales como sondas o trocares gruesos que causan incomodidad al paciente y que son de difícil control, ya que el conjunto de la invención queda fijo a la aponeurosis abdominal y la válvula de inflado y desinflado queda dispuesta en forma subcutánea. Igualmente, se evita el uso de otros elementos como un globo adicional, ya que el mismo balón sirve inflándolo con aire para hacer tracción y adosar el estómago a la pared abdominal y de esta forma también se permite disminuir el calibre del catéter o del sistema de inflado y fijación.

Es importante hacer notar que mediante esta técnica las molestias post operatorias son mínimas y sólo ameritan en cuanto a medicamentos el uso de antibióticos como profilaxis y analgésicos para controlar las molestias. La vigilancia puede llevarse a cabo en los consultorios una vez al mes y sólo en



ocasiones especiales se lleva a cabo un control radiológico para verificar y modificar el inflado del balón.

Breve Descripción de los Dibujos.

5 La figura 1, muestra el conjunto de balón intragástrico de la presente invención;

La figura 2, muestra otra de las modalidades del conjunto balón intragástrico de la presente invención;

10 La figura 3, muestra una vista superior plana de la placa de fijación de la presente invención.

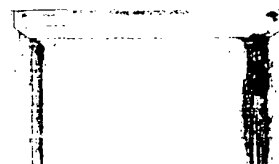
La figura 4, muestra una vista lateral plana de la placa de fijación de la presente invención.

Las figuras 5 a 10 son esquemas que ilustran la técnica quirúrgica para la implantación del conjunto de balón intragástrico de la invención.

15 La figura 11, es un esquema que ilustra como queda implantado el conjunto de balón intragástrico de la invención.

Descripción Detallada de la Invención

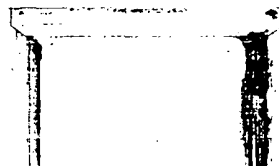
20 El balón intragástrico de la invención, ilustrado en la Figura 1, está constituido por un balón 1, el cual se elabora preferentemente de silicón elástico distensible, con una capacidad aproximada entre 200 a 500 c.c. y puede presentar una forma ya sea circular (como se muestra en la Figura 1) o bien bilobulada o arriñonada (mostrada en la Figura 2). Dicho balón 1, esta provisto de



un soporte rígido 2, que sirve como guía y soporte del mismo, que consiste en un elemento alargado tal como un tubo sólido hecho preferentemente de silicón, el cual esta fijo de manera unitaria al balón 1 y que presenta un diámetro tal que es mayor en el extremo unido al balón 1 y se va reduciendo hacia su extremo opuesto, en el cual presenta un asa 3 para sujeción. Así mismo, dicho soporte rígido 2 presenta una muesca (no ilustrada) que se extiende a través de su longitud desde el extremo unido al balón 1 hasta aproximadamente 15 cm adelante, la cual sirve para recibir al catéter de inflado 4, el cual se adosa al soporte 2 y que puede desprenderse fácilmente del mismo. Dicho catéter de inflado 4 presenta un diámetro entre aproximadamente 1.5 a 2.0 mm y una longitud de aproximadamente 20 cm.

Así también, la invención contempla la provisión de una válvula de inflado 5 que es una válvula de seguridad de plástico o silicón firme de aproximadamente 2 cm de diámetro y 1 cm de altura, la cual se encuentra fácilmente disponible en el mercado, y que presenta dos o tres cejas para fijación. Dicha válvula de inflado 5, se une al catéter de inflado y se fija a la aponeurosis.

Además, el conjunto de balón de la invención incluye una placa de fijación 6, mostrada en mayor detalle en la Figura 3, la cual es una placa de aproximadamente 1 a 1.5 mm de espesor, y preferentemente esta hecha de silicón o plástico inerte de mayor dureza, la cual se ilustra con una forma rectangular redondeada por sus extremos, pero esta puede variar ya sea circular, ovoide, etc y cuyo diámetro preferentemente es entre 4 y 5 cm. Dicha placa de fijación 6, presenta un primer orificio 7 el cual tiene una ceja circular 8 la cual se



ajusta y fija el soporte rígido 2 y un segundo orificio 9, a través del cual pasa el catéter de inflado 4, e igualmente incluye varios orificios de fijación 10, disponiéndose preferentemente 4 de estos orificios.

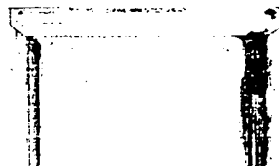
Asimismo, se emplea un trocar 11 para efectuar una punción en la pared abdominal y gástrica, con el propósito de que se forme una luz para la tracción con ayuda de sutura a través de la pared abdominal, del soporte rígido 2 con el catéter 4, del conjunto de balón de la invención.

Con el propósito de hacer más clara la manera en que funcionan los elementos del conjunto de balón intragástrico de la invención así como sus ventajas se describirá en seguida la técnica quirúrgica para su implantación.

La implantación del balón de la invención debe realizarse en quirófano con las medidas convencionales de asepsia y antisepsia de todo acto quirúrgico. La anestesia debe realizarse con monitoreo y vigilancia de un anestesiólogo y puede emplearse anestesia general o solamente sedación y aplicación de anestésico local en el sitio donde se llevan a cabo las incisiones.

Así mismo, debe contarse con la presencia de un endoscopista para el inicio del procedimiento y la vigilancia permanente en la colocación e inflado del balón;

La posición del paciente debe ser en decúbito ventral. Se realiza antisepsia en abdomen y se colocan campos estériles limitando hemiabdomen superior. Se aplica anestesia local con xilocaína diluida sin epinefrina en el sitio de la punción. Este sitio se localizará después del paso que a continuación se describe, con el que se inicia el procedimiento.



Como se ilustra en la figura 5, se hace pasar por vía oral un endoscopio flexible 14, de preferencia de visión central y se identifica el estómago inflándolo con aire, posteriormente se presiona con el endoscopio el fondo del cuerpo gástrico hacia la curvatura mayor, para identificar el sitio de la punción al

5 localizar la luz a través de la pared abdominal.

Una vez identificado el sitio de punción, se realiza una pequeña incisión con bisturí de 2 mm, por la que se hace pasar el trocar de punción 11, como se aprecia en la figura 6, atravesando todas las capas de la pared abdominal hasta perforar el estómago y observando ésta maniobra a través del

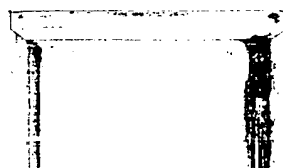
10 endoscopio 14.

Una vez colocado el trocar 11 dentro del estómago en el sitio en donde se colocará y fijará el balón 1, se procede a retirar el mandrin con punta y se introduce al estómago, a través del trocar 11, una sutura resistente 15, ya sea del prolene o mersilene del cero o del número 1, la cual es tomada por el

15 endoscopista con una pinza y posteriormente se extrae tanto el endoscopio como la sutura por la cavidad oral.

Una vez que ha sido extraída la sutura por la cavidad oral esta se anuda al extremo delgado del soporte rígido 2 del conjunto de balón, sobre el asa 3 dispuesta para éste fin, como se ilustra en la figura 7.

20 Haciendo tracción de la sutura 15 a través de la pared abdominal y ayudándose por el endoscopista, se pasa el conjunto de balón 1 con el soporte rígido 2 que tiene unido al catéter de inflado 4 hasta el estómago, tras lo cual se

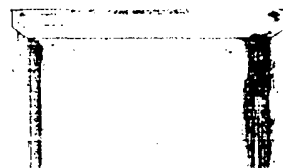


extrae el trocar percutáneo 11 y traccionando con firmeza el soporte rígido 2 del balón 1, se coloca éste en posición adecuada en el estómago (véase la Figura 8).

En este momento se lleva a cabo una incisión quirúrgica de 5-7 cm, preferentemente vertical u horizontal, en el sitio de extracción del soporte rígido 2 del balón, con esta incisión se corta la piel y el tejido celular hasta llegar a la aponeurosis, disecando la superficie de ésta, para poder colocar la placa de fijación en ese sitio Posteriormente se procede a separar el catéter de inflado 4 del soporte rígido 2 y se corta la punta sólida del mismo, para poder comenzar el inflado (véase la Figura 9).

Una vez que se ha inflado el balón 1 con aire, puede mezclarse con suero fisiológico, en seguida se lleva a cabo la tracción del soporte rígido 2 para que el balón 1 se adose perfectamente a la pared gástrica y esta a su vez se adhiera a la pared abdominal en la capa peritoneal, evitándose así la posibilidad de fuga del contenido gástrico hacia la cavidad abdominal.;

En seguida se procede a colocar la placa de fijación 6, como se aprecia en la figura 10 pasando el soporte rígido 2 en el orificio mayor 7, de aproximadamente 5 mm de diámetro, presentando dicha base una ceja de 3-4 mm de altura, en la cual se sutura el soporte rígido 2, esta sutura puede ser un prolene de 1 o 2 ceros, y empleando este tipo de suturas puede igualmente fijarse la placa de fijación 6 a la aponeurosis anterior del abdomen en los puntos de los orificios 10. El catéter de inflado 4 se hace pasar por el orificio 9 adyacente, éste catéter se coloca sin fijación, ya que la tracción sostenida es



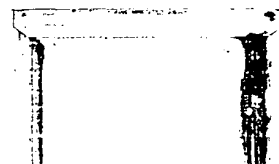
realizada por el soporte rígido 2, el cual es compacto y blando, lo que permite perforarlo y anudarlo, suturándolo en la ceja de la placa de fijación 6.

El remanente del soporte rígido 2 se recorta con bisturí o tijeras, al ras de la ceja de la placa de fijación 6, una vez que ha sido suturado;

5 El catéter de inflado 4 se recorta de manera que se pueda colocar en la válvula de inflado 5, la cual se coloca en forma adyacente a ésta incisión, perforando el tejido celular a 5-6 cm. de distancia hacia fuera y se coloca efectuando, si es necesario, otra incisión pequeña sólo para colocar y fijar con suturas o grapas la válvula a la aponeurosis, quedando finalmente dispuestos
10 todos los elementos como se ilustra en la figura 11.

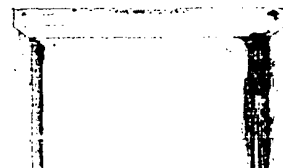
Para llevar a cabo la finalización de la cirugía se cierra el tejido celular subcutáneo y la piel y se extrae el endoscopio verificando la correcta posición e inflado del balón dentro del estómago.

Será evidente para los expertos en la materia que podrán efectuarse
15 diversas modificaciones o variaciones a la invención aquí descrita sin apartarse del espíritu y alcance de la misma, por lo cual deberá entenderse que lo aquí descrito e ilustrado es meramente ilustrativo de la invención y no limitativo de la misma.



REIVINDICACIONES

- 1.- Un conjunto de balón intragástrico del tipo empleado para reducir la ingesta alimenticia en personas con problemas de sobrepeso, caracterizado porque comprende: un balón, el cual de un material distensible resistente al ataque ácido, con una capacidad aproximada entre 200-500 c.c.; un soporte rígido, que consiste en un elemento alargado tal como un tubo sólido, el cual esta fijo de manera unitaria al balón y que presenta un diámetro tal que es mayor en el extremo unido al balón y se va reduciendo hacia su extremo opuesto, en el cual presenta un asa, y que presenta una muesca que se extiende a través de su longitud desde el extremo unido al balón hasta aproximadamente 15 cm adelante, sirviendo dicho soporte rígido como guía y tractor para introducir el balón por vía oral hasta la cavidad gástrica y como soporte para fijar o anclar el balón en una posición prácticamente fija; un catéter de inflado, unido por uno de sus extremos al balón y que se aloja a lo largo de su longitud en la muesca del soporte rígido, para ser llevado conjuntamente con el mismo durante el procedimiento de introducción del conjunto en la cavidad gástrica y que puede desprenderse fácilmente del soporte rígido para ser fijado; una válvula de inflado para inflar o desinflar el balón de manera conveniente, que se une al catéter de inflado y que presenta dos o tres cejas para fijación; y una placa de fijación, que presenta un primer orificio con una ceja circular, la cual se ajusta y fija el soporte rígido para fijarlo, un segundo orificio, a través del cual atraviesa el catéter de inflado y múltiples orificios de fijación para unirse mediante sutura al tejido abdominal.



2. Un conjunto de balón intragástrico según la reivindicación 1, caracterizado porque el balón tiene una forma generalmente circular.

3. Un conjunto de balón intragástrico según la reivindicación 1, caracterizado porque el balón tiene una forma generalmente bilobulada.

5 4.- Un conjunto de balón intragástrico según la reivindicación 1, caracterizado porque el soporte rígido esta hecho de silicón.

5. Un conjunto de balón intragástrico según la reivindicación 1, caracterizado porque el catéter de inflado presenta un diámetro entre aproximadamente 1.5 a 2.0 mm y una longitud de aproximadamente 20 cm.

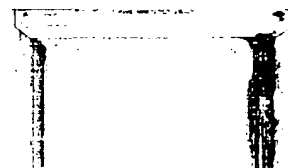
10 6. Un conjunto de balón intragástrico según la reivindicación 1, caracterizado porque la placa de fijación es una placa de aproximadamente 1 a 1.5 mm de espesor, y preferentemente esta hecha de silicón o plástico inerte de mayor dureza.

15 7. Un conjunto de balón intragástrico según la reivindicación 1, caracterizado porque la placa de fijación tiene una forma generalmente ovoide.

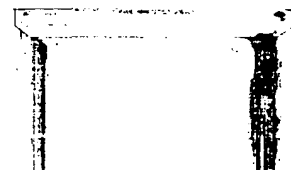
7. Procedimiento para la implantación del balón intragástrico de la reivindicación 1, para el tratamiento de pacientes con problemas de obesidad, caracterizado porque comprende los pasos de: aplicar medidas convencionales de asepsia y antisepsia; anestesiarse al paciente con monitoreo y vigilancia del
20 anestesiólogo; colocar al paciente en posición decúbito ventral; realizar antisepsia en abdomen; colocar campos estériles limitando hemiabdomen superior; introducir por vía oral un endoscopio flexible de visión central; identificar mediante el endoscopio el estómago inflándolo con aire; presionar con el



endoscopio el fondo del cuerpo gástrico hacia la curvatura mayor, para identificar el sitio de la punción al localizar la luz a través de la pared abdominal; aplicar anestesia local con xilocaína diluida sin epinefrina en el sitio de la punción; realizar una pequeña incisión con bisturí de 2 mm; pasar un trocar de punción en el sitio de punción atravesando todas las capas de la pared abdominal hasta perforar el estómago, observando ésta maniobra por el endoscopio; retirar el mandrin con punta del trocar; introducir al estómago una sutura resistente a través de la luz del trocar; tomar con pinzas la sutura y extraer el endoscopio con todo y la sutura por la cavidad oral; anudar la sutura al asa del soporte rígido del balón; hacer tracción de la sutura a través de la pared abdominal y pasar por vía oral el conjunto de balón hasta el estómago; extraer el trocar percutáneo; traccionar con firmeza el soporte rígido del balón, quedando así colocado en su sitio el conjunto de balón intragástrico; llevar a cabo una incisión quirúrgica de 5-7 cm, en el sitio de extracción de la base de fijación del balón cortando la piel y el tejido celular hasta llegar a la aponeurosis; disecar la superficie de ésta, para poder colocar la placa de fijación en ese sitio; separar el catéter de inflado del soporte rígido y cortar la punta sólida del mismo, para poder comenzar el inflado; inflar el balón con aire; hacer tracción del soporte rígido para que el balón se adose perfectamente a la pared gástrica y esta a su vez adhiera a la pared abdominal en la capa peritoneal, para evitar la fuga del contenido gástrico hacia la cavidad abdominal; colocar la placa de fijación, pasando el soporte rígido por el orificio mayor, fijándolo mediante sutura; fijar la placa de fijación a la aponeurosis anterior del abdomen con sutura; hacer pasar el catéter de inflado por el orificio

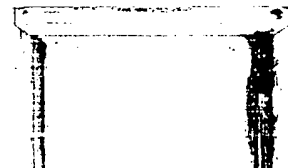


menor de la placa de fijación; recortar el remanente de l soporte rígido con bisturí o tijeras, al ras de la ceja de la placa; recortar el catéter de inflado y conectarlo a la válvula de inflado; colocar la válvula de inflado en forma adyacente a la incisión, perforando el tejido celular a 5-6 cm. de distancia hacia fuera, fijándola
5 mediante sutura; y cerrar el tejido celular subcutáneo y la piel.



RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención combina tres elementos médicos quirúrgicos como son un balón intra gástrico, una válvula para control de inflado post-operatorio, y la técnica de gastronomía percutánea con control endoscópico así como un medio novedoso para la fijación del conjunto que evita la migración del balón. El conjunto de balón intragástrico de la invención comprende un balón de silicón, con un catéter de inflado fijo y un aditamento que consiste de una barra de silicón más firme en la entrada del balón la cual servirá como soporte de tensión y para fijarla a la aponeurosis, mediante una placa ajustable de acuerdo a las necesidades la cual puede asegurarse con puntos de sutura o con grapas metálicas a la aponeurosis. Una vez asegurados dichos elementos, se recorta el soporte y el catéter se conecta a una válvula de inflado, la cual se coloca en forma subcutánea y se sujeta con puntos o grapas a la aponeurosis.



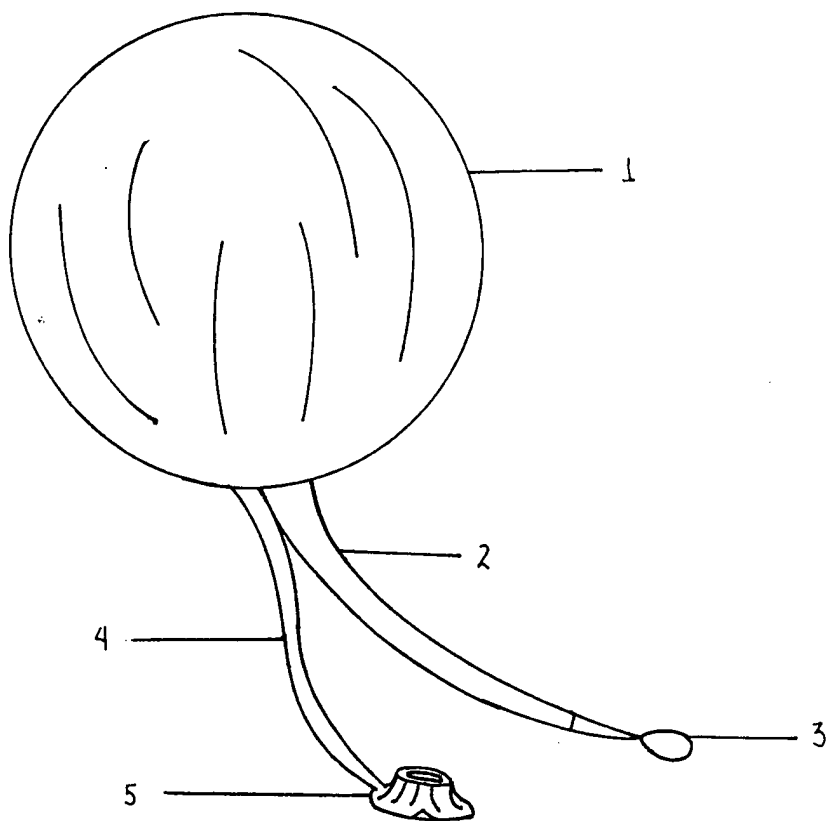
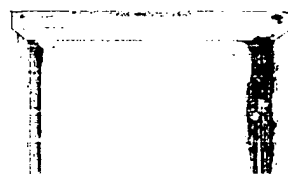


FIGURA 1



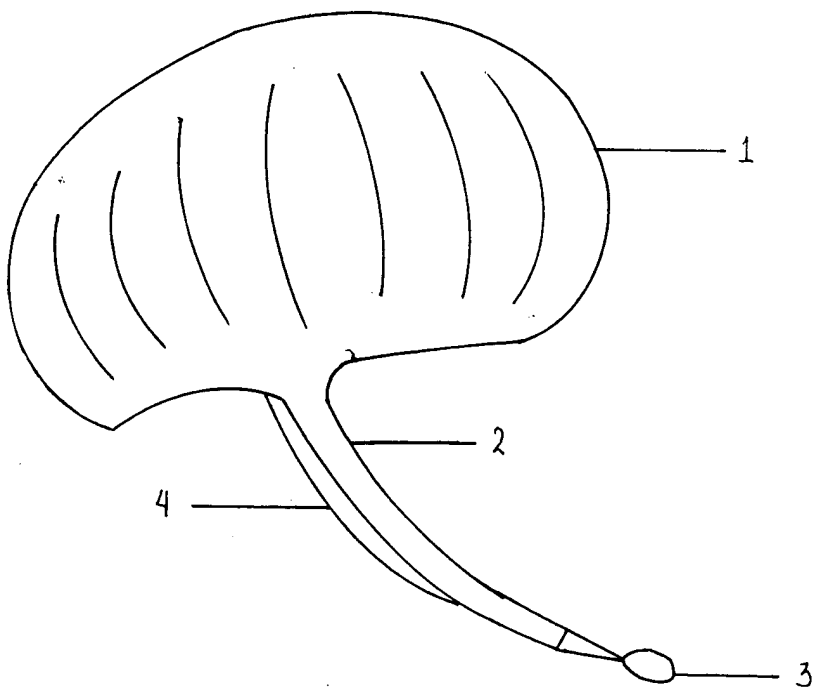
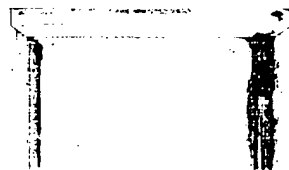


FIGURA 2



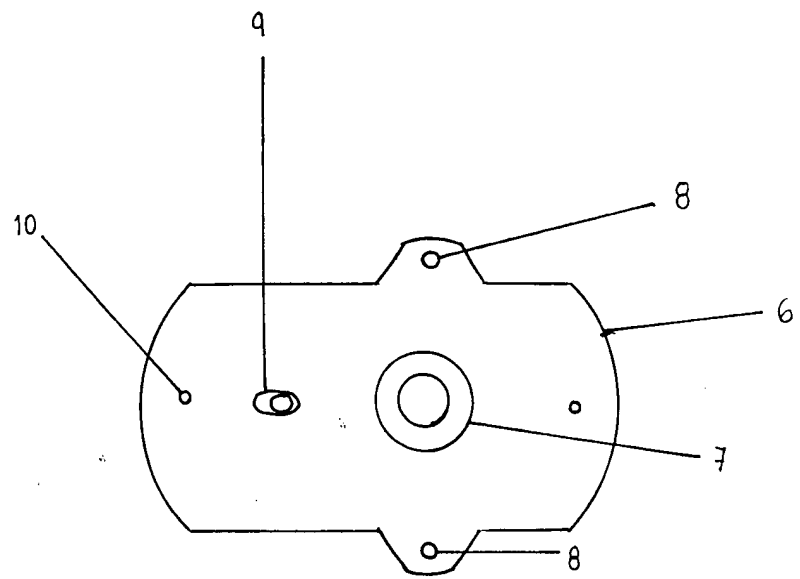


FIGURA 3

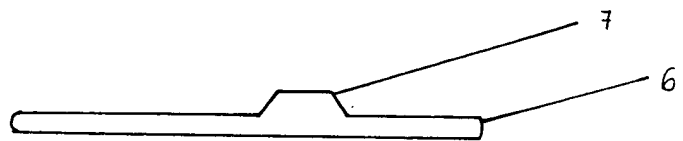
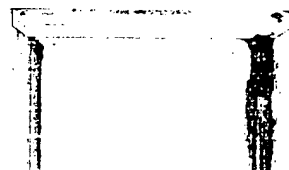


FIGURA 4



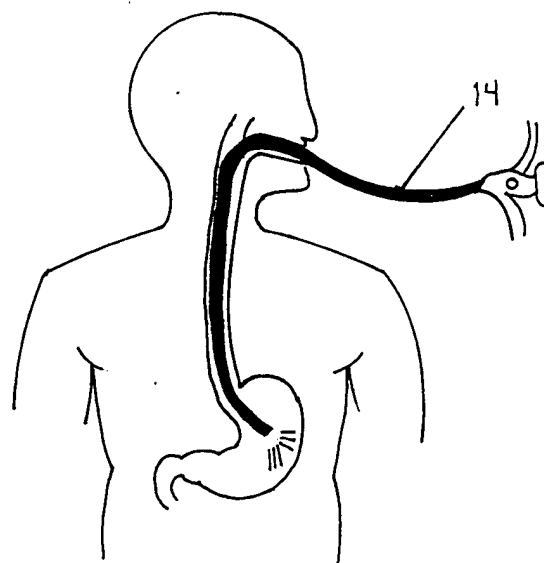
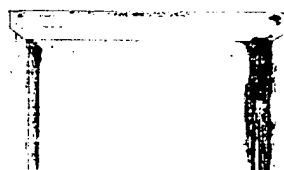


FIGURA 5



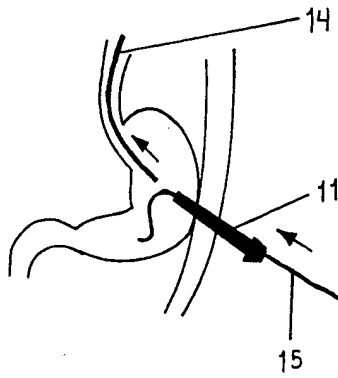


FIGURA 6

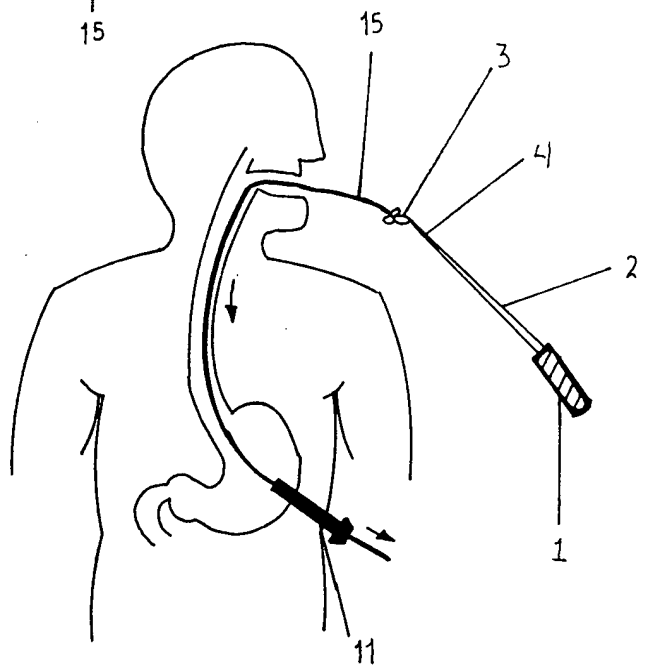
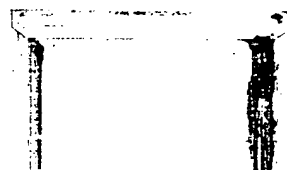


FIGURA 7



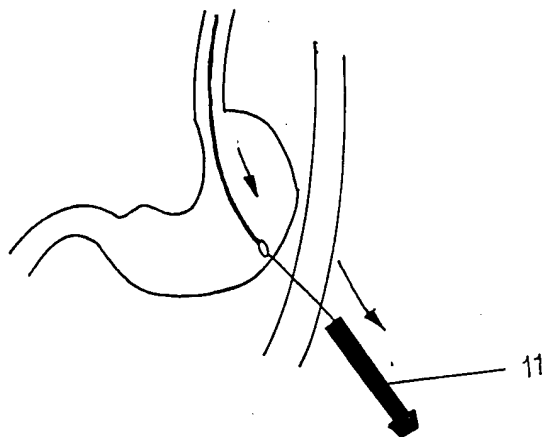


FIGURE 8

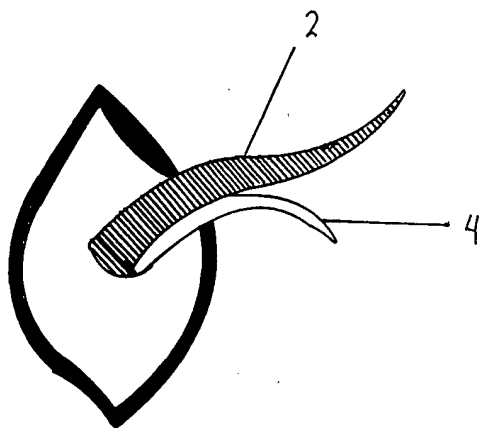
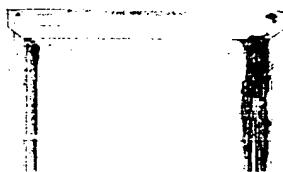


FIGURE 9



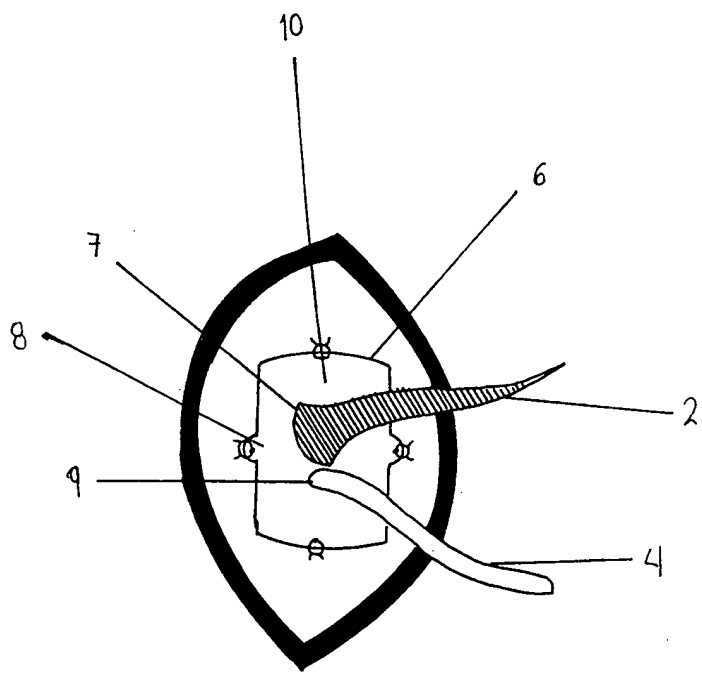
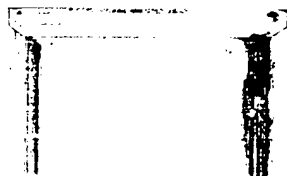


FIGURA 10



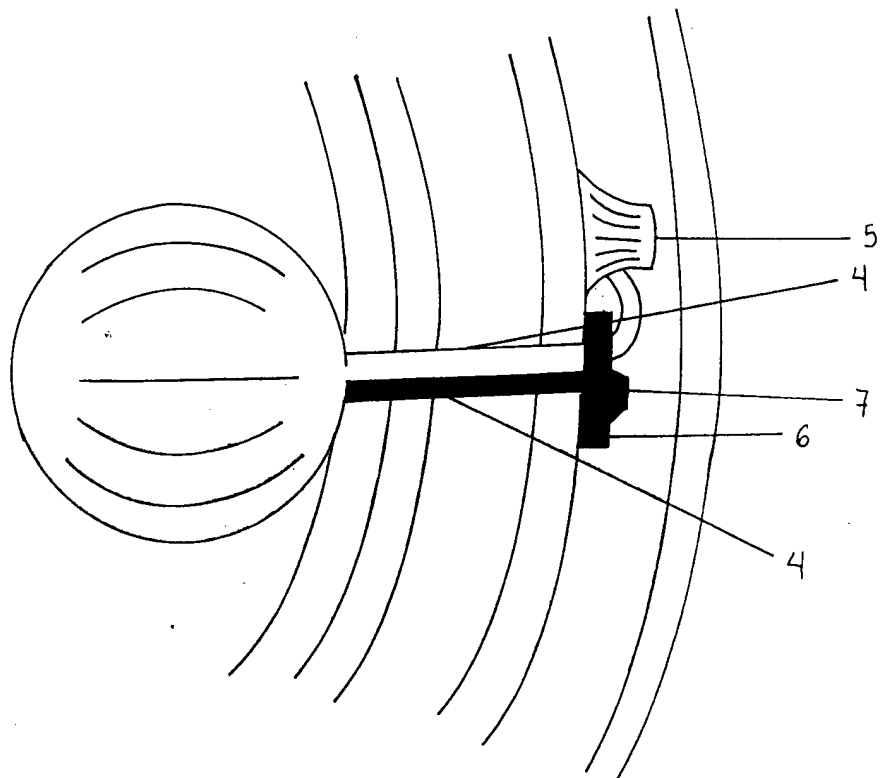


FIGURA 11

